

參考資料

次世代医療基盤法の施行状況

2017年 5月12日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する 法律 <small>(平成29年法律第28号)</small>	2019年 5月23日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律等の施行に伴う学校における取扱いについて (通知) <small>(令和元年5月23日付け元初健食第3号 文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長通知)</small>
2018年 4月27日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する 基本方針 <small>(平成30年4月27日閣議決定)</small>	2019年 10月21日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律等の施行に伴う市町村における取扱いについて (協力要請) (通知) <small>(令和元年10月10日付け府医第71号、元振ライ第13号、 医政総発1010第2号、20191004商局第1号 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官、 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、厚生労働省医政局総務課長、 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知) (令和元年10月21日付け子母発1021第1号 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知)</small>
2018年 5月7日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律 施行令 <small>(平成30年政令第163号)</small>	2019年 12月19日	認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の認定 <small>一般社団法人ライフデータインシアティブ及び株式会社エヌ・ティ・ティ・データ</small>
2018年 5月7日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律 施行規則 <small>(平成30年内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省令第1号)</small>	2020年 6月30日	認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の認定 <small>一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、ICI株式会社及び 日鉄ソリューションズ株式会社</small>
2018年 5月11日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の施行	2020年 8月14日	医療情報取扱事業者に向けた認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関するご協力をお願い <small>(令和2年7月 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室、 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省医政局総務課、 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課)</small>
2018年 5月31日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律等の施行について (通知) <small>(平成30年5月31日付け府医第36号、30文科振第111号、 医政発0531第25号、20180508商第1号 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室長、 文部科学省研究振興局長、厚生労働省医政局長、 経済産業省大臣官房商務・サービス審議官通知)</small>	2021年 6月18日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についての ガイドライン改定
2018年 5月31日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についての ガイドライン	2022年 6月18日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についての ガイドライン改定 <small>令和2年個人情報保護法改正等を反映</small>
2018年 8月10日	医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例 (ひな形)	2022年 4月1日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についての ガイドライン改定 <small>令和3年個人情報保護法改正等を反映</small>
2019年 2月1日	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律と個人情報保護に関する条例との関係について (周知) (通知) <small>(平成31年2月1日付け府医第3号、30振ライ第14号、 医政総発0201第1号、20190129商第3号 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官、 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、厚生労働省医政局総務課長、 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知)</small>	2022年 4月27日	認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の認定 <small>一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構及び株式会社日立製作所</small>

法律（次世代医療基盤法）【2017年5月12日公布・2018年5月11日施行】

基本方針（2018年4月27日閣議決定）

法律の規定に基づき、施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、策定。



政令（次世代医療基盤法施行令）【2018年5月7日公布・同月11日施行】

法律の委任を受けて、「医療情報」の定義、「遺族」の範囲等を規定。



省令（次世代医療基盤法施行規則）【2018年5月7日公布・同月11日施行】

法律・政令の委任を受けて、認定基準、安全管理措置等を規定。



ガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

【2018年5月31日（2021年1月31日改定）内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省】

法令で規定された認定等に関する事項を分かりやすく一体的に示す等の観点から、策定。

I 認定匿名加工
医療情報作成
事業者編

II 法令等を遵守
した運営編

III 安全管理
措置編

IV 匿名加工医療
情報の提供編

V 医療情報
の提供編

基本方針の概要

▶ 1 基本的な方向

- 認定事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する**本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠**。
- 自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その**成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待に応え**、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、**患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現**する。

▶ 2 国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、**産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現**。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置 など

▶ 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）
- 本人に対するあらかじめの通知については、**最初の受診時に書面で行うことを基本**。
本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、**いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知**。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

▶ 4 認定事業者の認定

- 法の目的を踏まえ、
 - ・**国民や医療機関等の信頼が得られ**、
 - ・医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、**我が国の医療分野の研究開発に資する**事業者を認定。
- 事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

【位置づけ】

- 新規又は変更の認定の申請及び基準並びに変更の届出の手続を一体的に分かりやすく示すもの。
- 審査基準としての性格を有するもの。
- 新規又は変更の認定の基準のそれぞれに対応した申請書類の記載内容を明記。
- 新規又は変更の認定の審査について、申請者に対し、書類確認及び実地確認を実施すること等を明記。

【ポイント】

1. 匿名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定

- (1) 手続（申請、審査等）
 - (2) 基準
 - 法人の欠格事由
 - 役員及び使用人の欠格事由
 - 統括管理責任者
 - 医療情報匿名加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者
 - 設備（医療情報検索システム等）
 - 経理的基礎（申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係等）
 - 中期事業計画（基本理念及びそれに基づく事業運営方針等）
 - 適切な審査のための体制（審査委員会の組織及び運営等）
 - 広報及び啓発並びに相談のための体制
 - 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報の円滑な取扱い
 - 不当な差別的取扱いの禁止
- 等

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る変更

- (1) 変更の認定と変更の届出との関係
- (2) 変更の認定の手続及び基準
- (3) 変更の届出の手続

3. 委託

- (1) 医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定の手続及び基準
- (2) 認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更（変更の認定と変更の届出との関係等）

【位置づけ】

- 新規又は変更の認定の基準の一つである法令等を遵守した運営に関する基準について、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等受託事業者が遵守しなければならない法、規則等の規定の内容を一覧的に分かりやすく示すもの。

【ポイント】

1. 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る法令等を遵守した運営

(1) 内部規則等（法令等を遵守した運営の確保のための内部管理等）

(2) 法及び規則

- 帳簿（匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供等）
- 事業計画書及び収支予算書並びに事業報告書及び収支決算書の提出及び公表
- 利用目的による制限（医療情報の連結、匿名加工医療情報取扱事業者に対する統計情報の提供等）
- 従業者の監督（認定事業医療情報等の安全管理）
- 従業者の義務（秘密の保持）
- 認定事業医療情報等の取扱いの委託（自ら実施する必要がある業務等）
- 委託先の監督（認定事業医療情報等の安全管理）
- 他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間での医療情報の授受（契約の締結等）
- 苦情の処理

(3) 個人情報保護法（個人情報取扱事業者による個人データの取扱い）

2. 認定医療情報等取扱受託事業者に係る法令等を遵守した運営

- 原則として、認定匿名加工医療情報作成事業者と同様な取扱い。

【位置づけ】

- 認定事業医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を一体的に分かりやすく示すもの。
- 新規又は変更の認定の基準及び遵守事項のいずれにも該当するもの。
- 各安全管理措置の趣旨及び各安全管理措置に対応した申請書類の記載内容を明記。

【ポイント】

1. 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る安全管理措置

（1）組織的安全管理措置

- 認定事業医療情報等の安全管理に係る基本方針
- 安全管理責任者
- 認定事業医療情報等取扱者
- 漏えい等事態に際しての事務処理体制
- 安全管理措置に関する規程
- 安全管理に係る措置の継続的な確保

（2）人的安全管理措置

- 認定事業医療情報等取扱者が欠格事由に該当しないことの確認
- 認定事業医療情報等の適切な取扱いの確保（内部規則等に違反する行為をした認定事業従事者に対する懲戒等）
- 認定事業医療情報等取扱者に対する教育及び訓練
- 認定事業医療情報等の不適切な取扱いの防止

（3）物理的安全管理措置

- 施設設備の区分
- 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視
- 端末装置の機能の限定
- 復元不可能な手段での削除又は廃棄

（4）技術的安全管理措置

- 不正アクセス行為の防止
- 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御
- 電子計算機又は端末装置の機能の確認
- 送受信又は移送
- サーバ用の電子計算機の接続

（5）その他の措置

- 被害の補償
- 障害の発生の防止並びに検知及び対策
- 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認
- 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保

2. 認定医療情報等取扱受託事業者に係る安全管理措置

- 原則として、認定匿名加工医療情報作成事業者と同様な取扱い。

【位置づけ】

- 認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供に関する事項を一体的に分かりやすく示すもの。

【ポイント】

1. 定義

- (1) 「医療情報」
- (2) 「匿名加工医療情報」
- (3) 「匿名加工医療情報作成事業」

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者による匿名加工医療情報の作成

- (1) 匿名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準
 - 特定の個人を識別することができる記述等の削除
 - 個人識別符号の削除
 - 情報を相互に連結する符号の削除
 - 特異な記述等の削除
 - 医療情報データベース等の性質を勘案した結果を踏まえたその他の措置
- (2) 匿名加工医療情報の作成に際しての追加的な匿名加工の検討
 - 匿名加工医療情報の利用形態
 - 他の情報を参照することによる識別の可能性
- (3) 匿名加工医療情報の作成プロセス
- (4) 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法
- (5) 医療情報特有の匿名加工

3. 認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が本人を識別する行為の禁止

4. 認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保

【位置づけ】

- 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供等に関する事項を分かりやすく示すもの。

【ポイント】

1. 認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認

2. 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供等

- (1) 医療情報取扱事業者の範囲及び医療情報取扱事業者に対する個人情報保護制度の適用
- (2) 医療情報取扱事業者による本人に対する通知（時期及び手段、対象、内容等）
- (3) 本人又はその遺族による医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求め
- (4) 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出
- (5) 主務大臣及び医療情報取扱事業者による届出に係る事項の公表

3. 医療情報取扱事業者による本人又はその遺族に対する書面の交付又は電磁的記録の提供

4. 認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受ける際の確認

5. 認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合

6. 医療情報取扱事業者及び認定匿名加工医療情報取扱事業者による医療情報の提供に係る記録の作成及び保存

次世代医療基盤法ガイドライン改定（2021年6月）の概要

- 認定事業者又は認定受託事業者について、新規又は変更の認定の手續及び基準、遵守事項等の明確化に資するよう、従前における審査や疑義照会回答で得られた知見を集大成するため、次世代医療基盤法ガイドラインを改定。
- 2021年4月に「次世代医療基盤法の認定等に関する有識者・実務者会議」、2021年4～5月にパブリック・コメントを経て、2021年6月に公表。

I. 認定匿名加工医療情報作成事業者編

- ・ 新規又は変更の認定の基準のそれぞれに対応した申請書類の記載内容を明記。
- ・ 新規又は変更の認定の審査について、申請者に対し、書類確認及び実地確認を実施すること等を明記。
- ・ 統括管理責任者等について、その業務に従事し得ない際に代位する者を指定すること等を明記。
- ・ 経理的基礎について、申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係に照らし、認定事業医療情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容等を記載するよう、明記。
- ・ 中期事業計画について、同一の本人に係る医療情報を連結する方針、認定事業者相互間で連携して協力する方針等を明らかにするよう、明記。
等

II. 法令等を遵守した運営編（新設）

- ・ 新規又は変更の認定の基準の一つである法令等を遵守した運営に関する基準について、認定事業者又は認定受託事業者が遵守しなければならない法令等の規定の内容を一覧的に示すため、法令等を遵守した運営編を新設。
- ・ 内部規則等及び委託契約について、認定事業者と認定受託事業者との間又は認定受託事業者相互間で分担される業務の内容並びに当該業務を実施する体制及び手順、認定受託事業者に対する監督の内容並びに当該監督を実施する体制及び手順等を内容とするよう、明記。
等

III. 安全管理措置編

- ・ 各安全管理措置の趣旨を明記。
- ・ 各安全管理措置に対応した申請書類の記載内容を明記。
- ・ 安全管理措置の継続的な確保について、第三者によるペネトレーションテスト及び匿名加工情報再識別テストを受検すること等を明記。
等

IV. 匿名加工医療情報の提供編

- ・ おおむね現行のとおり。

V. 医療情報の提供編

- ・ 医療情報取扱事業者について、医療機関のほか、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者等を含み得ること等を明記。
- ・ 通知を受けた本人又はその遺族が拒否しない場合における医療情報取扱事業者による認定事業者に対する医療情報の提供に関する規定について、個人情報保護法の規定に基づく本人の同意を得た個人情報取扱事業者による認定事業者に対する個人データの提供等を妨げないこと等を明記。
- ・ 医療情報の提供を受ける際の確認について、医療情報取扱事業者が医療情報取扱事業者と認定事業者との間で締結される契約等の規定に違反する事実が認められない限り、医療情報取扱事業者を主務府省の是正命令の対象とすることが想定されないこと等を明記。
等

安全面での課題

情報の漏洩
盗み見
情報・システムの改変・破壊

被
害

- ・個人の医療情報の悪用
- ・誤情報の活用、業務停止
- ・認定匿名加工医療情報作成事業者への信頼喪失等

基本的手口

(複数の組合せによる)

- ① 騙し・なりすましによる暗証等の入手
- ② 標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入・操作
- ③ ソフトウェアの脆弱性の利用、不正通信ソフトウェア、ハードウェアの製造工程における意図せざる変更
- ④ 内部の不正アクセス (盗み見、記録メディアによる情報の持出し)

対応方針

- ① 組織・人的要因の徹底排除
- ② 基幹システムはオープンネットワークから分離
- ③ 多層防御・安全策の導入 (想定外の手口にも対応)

具体策 (「三本の柱」)

① 組織・人的要因の徹底排除

- ・教育・運用・管理体制の整備 (罰則付守秘義務)
- ・警備員・監視カメラ・入退室管理

② 基幹システムはオープンネットワークから分離

- ・基幹業務系と情報系システムの分離
- ・基幹業務系はインターネット等オープン環境から分離

③ 多層防御・安全策の導入 (想定外の手口にも対応)

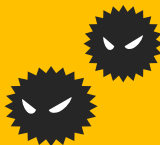
- ・基幹業務に係るデータの送受信は、基幹業務データベースと切り離し実施 (ファイアウォール等)
(それぞれ対応状況の異なる医療機関のセキュリティ水準に影響を受けないよう認定事業者の責任においてセキュリティ対策を実施)
- ・アクセスログ/データ操作ログをリアルタイムで監視 (予定されない通信、アクセスは直ちに遮断する等)
- ・記録メディアの制限
- ・ソフトウェアの不断のアップデート (脆弱性対応等)
- ・データの暗号化 (万が一、悪意ある者がデータ断片を入手しても解読困難)
- ・匿名加工情報利用者側のデータ利用の追跡性 (トレーサビリティ) 確保
- ・第三者認証を含む継続的なセキュリティ水準の確保や緊急時の対応、監督官庁への連絡体制の確保

認定匿名加工医療情報作成事業者の具体的セキュリティー対策（詳細版）

安全上の課題

外部から

標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入



ソフトウェアの脆弱性の利用

騙し・なりすましによる暗証等の入手



内部より

不正アクセス（盗み見や記録メディアによる持出）



対策方針

● 組織・人的要因の徹底排除

※システム・機器調達適正化

● 基幹システムのオープンネットワークからの分離

－基幹システムと情報系システムの分離－

● 多層防御・安全策の導入

物理的な警護

①

- 警備員
- 監視カメラ
- 入退室管理

組織規定・運用・管理

②

- 罰則付守秘義務
- 職員教育
- 組織管理・運営

職員認証

③

- ユーザ認証

ネットワーク境界

④

- 基幹系通信は専用回線
- 基幹系データベースと受信サーバの分離（検疫、ログ監視等）

内部ネットワーク/端末

⑤

- ユーザ認証
- 機器認証
- 通信・アクセス監視

ソフトウェア

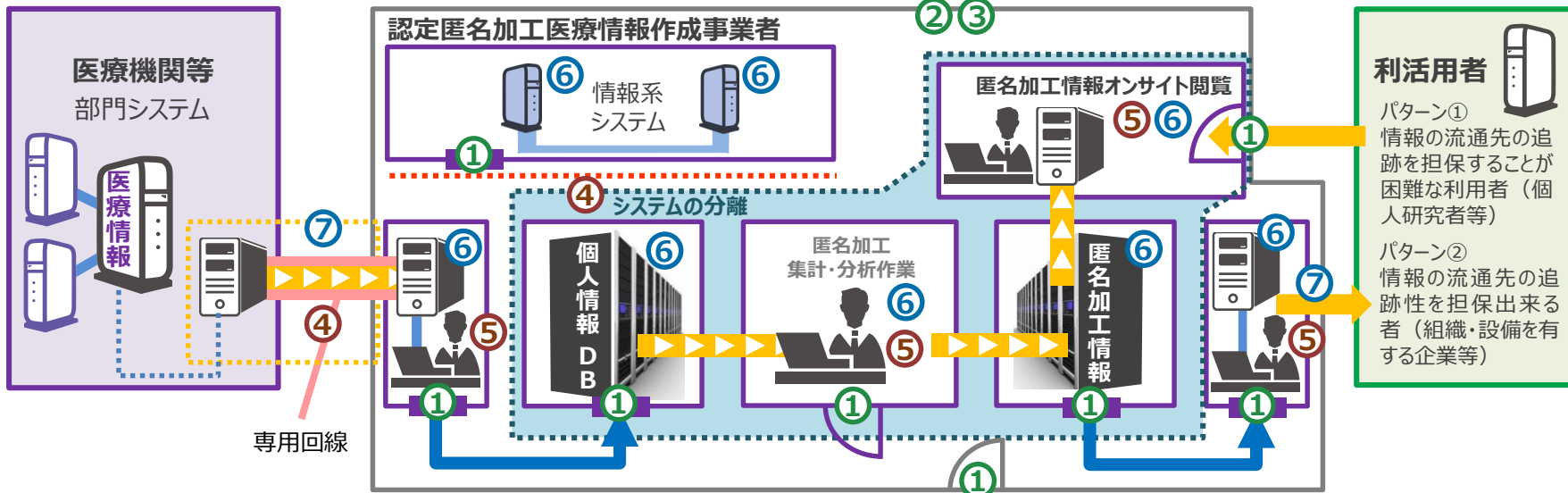
⑥

- ユーザ認証
- 脆弱性対策

データ

⑦

- 暗号化
- アクセスリスト
- 電子署名
- タイムスタンプ



匿名加工

- 匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたもの（「一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるか」により判断される）
- 主務大臣が個人情報保護委員会と協議して定める基準（①特定個人を識別可能な記述、②個人識別符号、③医療情報の連結符号、④特異な記述 を削除する（※1） ⑤医療情報データベース等の性質を勘案し、適切な措置を講じる（※1 ①～④を復元できない方法により他の記述等に置き換えることを含む。））に沿って適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定する。
（※2）匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工医療情報については、本人を識別するための照合等を禁止）
- 匿名加工医療情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化するとともに、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を調整する。

認定匿名加工医療情報作成事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

<人工知能による診療支援システム>

- ① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。
→ 氏名、住所、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除又は他の記述等に置き換えた上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能。



<革新的な疫学研究>

- ② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。
→ 認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村名に続く番地等の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能



<医薬品市販後調査等の高度化、効率化>

- ③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい。
→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。



<臨床研究の高度化>

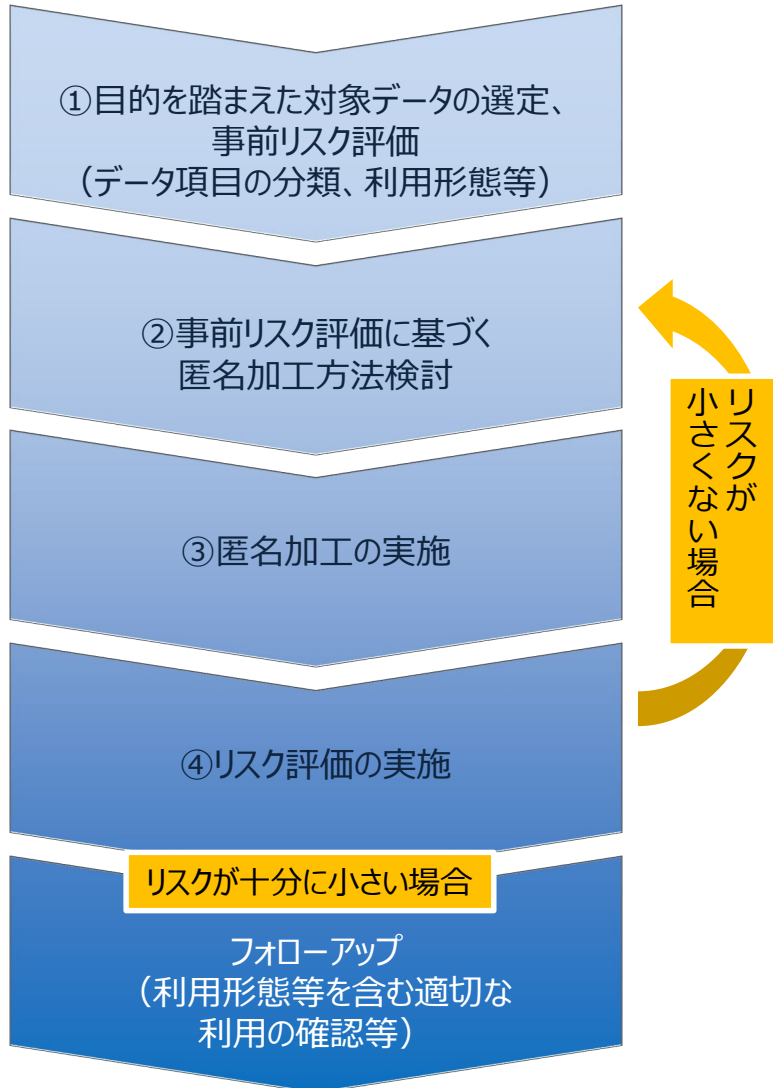
- ④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。
→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。



匿名加工医療情報の作成プロセス

- 匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質や匿名加工医療情報の利用の用途、形態等を踏まえて適切に匿名加工の程度を調整する。

① 作成プロセスのイメージ



② 医療情報の分類と具体的な匿名加工方法

- 下表のデータ項目に分類
- 識別子と準識別子については、匿名加工を行うことが必須。
- 静的属性と、半静的属性については、再識別のリスクに応じて匿名加工の可否を検討し、必要な場合は匿名加工を行う。
- 動的属性については、基本的に匿名加工は不要。

分類	定義	分類例	匿名加工の例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等	削除、もしくは他の記述等への非可逆な置き換え
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等	k-匿名性を満たすように一般化、データ項目削除等を実施
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、日付等	匿名加工の可否を検討し、必要な場合は、トップ・ボトムコーディング、一般化等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等	
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事、その他診療に関する情報等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等

特異な記述

- ①一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）に知りうる情報（分布の調査結果等）をもって一般的なあらゆる場面において社会通念上特異であると認められるとともに、
- ②特異であるがために一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるものであり、「削除する」、又は「復元できない方法により他の記述等に置き換える」義務がある。

事例 1) 2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者は**特異な記述に該当する可能性がある**。
→厚生労働省が当該患者の年代、性別、国籍、滞在国、症状、居住都道府県、入院先医療機関の所在都道府県等を公表していることから、具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性がある。

事例 2 – 1) 拘束型心筋症罹患者であることは**特異な記述に該当しない**。

- 2 – 2)** 複数の特異な記述に該当しない病名や検査値等の情報の組み合わせは**特異な記述に該当しない**。
(例：73歳男性、肝臓がん、糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症、脳梗塞、血液検査で赤血球数xxx、白血球数xxxx、・・・ナトリウムxxx.x、カリウムx.x、……)
→患者の具体的な属性が報道・公表されている状況にはなく、一般的な医療従事者の判断力又は理解力をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が低い。

匿名加工の例

事例 1) 胃内視鏡画像について、タグ情報にある個人情報への匿名加工に加え、画像に氏名などの個人情報が入り込んでいるような場合は削除することにより、特定の個人を識別すること及び個人情報を復元することができないようにした上で提供する。

事例 2) 「互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列」を満たさず個人識別符号に該当しないゲノムデータについて、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行った上で提供する。

現場での認定事業者の事業運営のための伴走的な環境整備（1）

- 認定事業者の基本は、利活用者の利用料による自律的な事業運営。
- もっとも、認定事業者の事業運営は、立上げの段階。
- とりわけ、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける現場で、医療機関、介護事業所、地方公共団体、学校設置者等の協力を得るに当たり、困難に直面。
- このため、内閣府を始めとする主務府省において、現場での認定事業者の事業運営が軌道に乗るよう、伴走的な環境整備に注力。

1. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等に向けた協力の要請

- 認定事業者の求めがあった個別の医療機関あてに認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請する主務府省連名の文書を発出。
- 先進的な地方公共団体に出向いて認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請。等

2. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等の懸念の払拭

- 次世代医療基盤法と個人情報保護条例との関係等について、地方公共団体あてに通知を発出するとともに、認定事業者の求めがあった個別の地方公共団体等に出向いて説明。
- 医療機関等向けの「よくあるご質問（FAQ）」を内閣府ホームページに掲載してその内容を拡充。等

3. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等の負担の軽減

- 「次世代医療基盤法コールセンター」を開設。
- 協力医療機関等の用に供する「次世代医療基盤法ポスター」を印刷して認定事業者に配布。等

1. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等に向けた協力の要請

2019年10月	次世代医療基盤法の概要について、政府広報テレビ番組お知らせコーナーで放映。
2019年12月	次世代医療基盤法に協力する関係者による使用が許諾される「次世代医療基盤法ロゴマーク」を制定。
2020年2月	「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」の改定において、認定事業者に対する健診結果等情報の提供に関する協力の検討を明記。
2020年4月	医療機関向けの「次世代医療基盤法シンポジウム」について、講演・パネルディスカッションの動画を日本医療情報学会ホームページに掲載。
2020年8月	医療機関、介護事業所、地方公共団体等に向けて認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請する主務府省連名の文書を内閣府ホームページに掲載。
2020年10月	認定事業者の求めがあった個別の医療機関あてに認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請する主務府省連名の文書を発出。

2020年11月以降	先進的な地方公共団体に出向いて認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請。
2021年2月	地方公共団体向けの「次世代医療基盤法シンポジウム」を開催。
2021年2月	医療機関向けの「次世代医療基盤法シンポジウム」を開催。
2021年3月	一般向けの周知のためのアニメーション動画を作成して内閣府ホームページに掲載。
2021年5月	政府広報バナー広告を掲載。

2. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等の懸念の払拭

2019年2月	次世代医療基盤法と個人情報保護条例との関係について、地方公共団体あてに通知を発出。
2019年3月	国民・患者、医療機関等及び利活用者に向けた「よくあるご質問（FAQ）」を内閣府ホームページに掲載
2019年4月以降	認定事業者の求めがあった個別の地方公共団体に出向いて次世代医療基盤法と個人情報保護条例との関係等を説明。
2019年5月	次世代医療基盤法と学校保健との関係について、地方公共団体あてに通知を発出。
2019年10月	次世代医療基盤法と母子保健との関係について、地方公共団体あてに通知を発出。
2020年2月以降	認定事業者の求めがあった個別の医療機関に出向いて認定事業者に対する医療情報の提供等に関する質問に回答。
2020年11月 2021年8月	内閣府ホームページに掲載された医療機関等向けの「よくあるご質問（FAQ）」を拡充。

3. 医療機関、介護事業所、地方公共団体等の負担の軽減

2018年 8月	医療機関等による患者に対する通知のひな形を作成して内閣府ホームページに掲載。
2019年 9月	「次世代医療基盤法コールセンター」を開設。
2020年 3月	医療機関等の用に供する「次世代医療基盤法ポスター」を印刷して認定事業者に配布。
2020年 3月	医療機関等による患者に対する通知の方法に関する職員向けの研修のための動画を作成して認定事業者に配布。
2021年 2月	医療機関等による患者に対する通知の一例となる汎用的な書面を印刷して認定事業者に配布。
2021年 3月	地方公共団体等による住民に対する通知のひな形を作成して内閣府ホームページに掲載。
2021年 3月	地方公共団体等の用に供する「次世代医療基盤法ポスター」及び「次世代医療基盤法リーフレット」を作成して内閣府ホームページに掲載。
2021年 3月	地方公共団体等による住民に対する通知の方法に関する職員向けの研修のための動画を作成して認定事業者に配布。
2021年 4月	医療機関等の用に供する患者向けの周知のためのアニメーション動画を作成して内閣府ホームページに掲載。